

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9004-1

Première édition
1994-07-01

**Management de la qualité et éléments de
système qualité —**

Partie 1:
Lignes directrices

(standards.iteh.ai)

*Quality management and quality system elements —
Part 1: Guidelines*



Numéro de référence
ISO 9004-1:1994(F)

Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	1
4	3
5	3
6	8
7	9
8	10
9	13
10	15
11	16
12	18
13	19
14	19
15	20
16	21
17	22
18	23
19	24
20	24

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9004-1:1994
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-6d510b88ce7/iso-9004-1-1994>

Annexe

A	26
---	----

© ISO 1994

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Place pour
le timbre
ici

Secretariat central de l'ISO
Case postale 56
CH-1211 GENÈVE 20
Suisse

Place pour
le timbre
ici

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9004-1:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-6d510bf88ce7/iso-9004-1-1994>

En prime

Vous bénéficierez d'une réduction sur les éditions ultérieures du *Compendium ISO 9000*. Vous disposerez alors en un seul volume de toutes les normes mondiales de la série ISO 9000, ainsi que de la série ISO 10000 qui renferme des lignes directrices pour l'audit qualité. Le *Compendium* contient aussi les projets de textes d'adjonctions et de modifications qui seront ultérieurement apportées à ces séries, ce qui en fait un ouvrage de référence unique. Le *Compendium ISO 9000* vous indique la marche à suivre aujourd'hui et vous aide à planifier pour l'avenir.

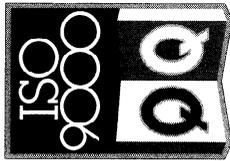
Vous seul pouvez édifier le système de management de la qualité adapté aux besoins de votre entreprise – mais pourquoi repousser une main secourable ? En adhérant aujourd'hui au Forum ISO 9000, vos forces s'en trouveront décuplées !

Pour adhérer au Forum ISO 9000, contactez votre **organisme national de la normalisation** ou le **Secrétariat central de l'ISO**.



**Organisation internationale
de normalisation**

Secrétariat central de l'ISO
1, rue de Varembeé
CH-1211 Genève 20, Suisse
Téléphone: + 41 22 749 01 11
Téléfax: + 41 22 734 10 79
Télex: + 41 22 05 iso ch
Electronic-mail:
Internet: ISO9000@ISOC.SISO.CH
X.400: C=CH; ADMD=ARCOM;
PRMD=ISO; O=ISOCS; S=ISO9000



Adhérez au Forum ISO 9000 aujourd'hui!

Le Forum ISO 9000 a été créé par l'ISO pour aider les entreprises et les organisations à gagner du temps et à épargner de l'argent et de l'énergie dans la recherche de réponses pratiques aux nombreuses questions que pose le défi ISO 9000. Les membres du Forum reçoivent *ISO 9000 Info*, qui informe sur les développements internationaux, et bénéficient de toute une gamme d'avantages tels que des rabais sur les nouvelles éditions de la série ISO 9000 et sur les frais de participation aux symposiums d'application du Forum ISO 9000. Ils ont en outre accès à des sources d'informations spécialisées.

Contact: **Comités nationaux de l'ISO**
ou Secrétariat central de l'ISO.

MERCI D'ENVOYER CETTE CARTE RÉPONSE AU COMITÉ MEMBRE DE L'ISO DANS VOTRE PAYS!

Oui, j'aimerais devenir membre du Forum ISO 9000 pour une année.

Envoyez-moi *ISO 9000 Info* et d'autres informations

en anglais en français

Nom (en caractères d'imprimerie)

Titre

Entreprise/Organisation

Adresse postale

Pays

Téléphone Fax

Courrier électronique

MERCI D'ENVOYER CETTE CARTE RÉPONSE AU SECRÉTARIAT CENTRAL DE L'ISO

Oui, j'aimerais devenir membre du Forum ISO 9000 pour une année.

Envoyez-moi *ISO 9000 Info* et d'autres informations

en anglais en français

Nom (en caractères d'imprimerie)

Titre

Entreprise/Organisation

Adresse postale

Pays

Téléphone Fax

Courrier électronique

IT STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4d44-9b5e-6d510bf5ce77/iso-9004-1-1994>

ISO 9004-1-1994

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 9004-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 2, *Systèmes qualité*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-00b190000004>

Cette première édition de l'ISO 9004-1 annule et remplace l'ISO 9004:1987, et a été préparée sur la base des commentaires reçus sur l'ISO 9004:1987. L'ISO prescrit que toutes les Normes internationales soient révisées tous les cinq ans, et l'ISO 9004 s'étant élargie en une série de normes, on a considéré que la révision de l'édition de 1987 de l'ISO 9004 devait devenir la première partie de la série, c'est-à-dire l'ISO 9004-1.

Les commentaires pris en compte par le groupe de travail 12 de l'ISO/TC 176/SC 2 pendant la révision ont été fondés sur les considérations suivantes.

- a) L'ISO 9004 est un document à usage interne pour un organisme. Il n'a pas pour vocation d'être un guide pour l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003, pour lesquelles on dispose de l'ISO 9000-2.
- b) Pour des raisons rédactionnelles, la structure du document de 1987 a été retenue pour l'édition de 1994. Les structures de l'ensemble des quatre normes ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 et ISO 9004 seront modifiées et alignées les unes par rapport aux autres lors de la prochaine révision majeure des cinq ans.
- c) La présente édition est essentiellement une révision rédactionnelle qui a pour but d'aligner la terminologie avec l'ISO 8402 et de mieux répondre aux besoins non seulement des industries de matériels manufacturés, mais aussi des industries de processus et de service.
- d) La présente édition introduit également quelques concepts plus récents sur le management de la qualité; par exemple, toutes les activi-

tés peuvent être considérées comme des processus, avec des entrées et des sorties.

- e) Une importance plus grande a été donnée à la planification et à l'action préventive. Pour cette raison, des activités telles que les processus de manutention, d'identification et de conditionnement sont maintenant traitées de façon complémentaire dans la Qualité en définition et conception (article 8), dans la Qualité des processus (article 10) et dans la Maîtrise des processus (article 11).
- f) La figure 1 a été mise à jour afin de refléter les activités de la qualité dans le cycle de vie d'un produit.
- g) De nouvelles méthodes pour le suivi financier de l'efficacité du management de la qualité ont été introduites.

L'ISO 9004 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Management de la qualité et éléments de système qualité*:

- *Partie 1: Lignes directrices*
- *Partie 2: Lignes directrices pour les services*
- *Partie 3: Lignes directrices pour les produits issus de processus à caractère continu*
- *Partie 4: Lignes directrices pour l'amélioration de la qualité*
- *Partie 5: Lignes directrices pour les plans qualité*
- *Partie 6: Lignes directrices pour l'assurance de la qualité de la conduite de projet*
- *Partie 7: Lignes directrices pour la gestion de configuration*
- *Partie 8: Lignes directrices pour les principes de la qualité et leur application aux pratiques de management*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 9004 est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

0.1 Généralités

La présente partie de l'ISO 9004 et toutes les autres Normes internationales de la famille ISO 9000 sont génériques et indépendantes de tout secteur économique ou industriel spécifique. Leur ensemble donne des conseils pour le management de la qualité et des modèles pour l'assurance de la qualité.

Les Normes internationales de la famille ISO 9000 décrivent les éléments que les systèmes qualité devraient englober, mais non pas la façon dont il convient qu'un organisme spécifique mette en œuvre ces éléments. Comme les besoins des organismes varient, l'objet de ces Normes internationales n'est pas d'imposer l'uniformité des systèmes qualité. La conception et la mise en œuvre d'un système qualité dépendront des objectifs, des produits, des processus et des pratiques spécifiques de l'organisme.

Il convient que l'une des préoccupations essentielles de tout organisme soit la qualité de ses produits. (Voir en 3.5 la définition de «produit» qui comprend le service.)

Pour réussir, il convient qu'un organisme propose des produits qui

- a) répondent à un besoin, un usage ou un objectif bien définis;
- b) satisfont aux attentes des clients;
- c) sont conformes aux normes et aux spécifications applicables;
- d) sont conformes aux exigences de société (voir 3.3);
- e) tiennent compte des besoins de l'environnement;
- f) sont offerts à des prix compétitifs;
- g) sont produits de façon économique.

0.2 Objectifs liés à l'organisation

Pour atteindre ses objectifs, il convient que l'organisme s'assure que les facteurs techniques, administratifs et humains ayant une incidence sur la qualité de ses produits seront maîtrisés, qu'il s'agisse de matériels, de logiciels, de produits issus de processus à caractère continu ou de services. Il convient que cette maîtrise soit orientée vers la réduction, l'élimination et, surtout vers la prévention des non-conformités.

Il convient qu'un système qualité soit développé et mis en œuvre afin d'atteindre les objectifs fixés dans la politique qualité de l'organisme.

L'importance de chaque élément (ou exigence) au sein d'un système qualité varie suivant le type d'activité et suivant le produit.

Afin d'obtenir une efficacité maximale et de satisfaire aux attentes du client, il est essentiel que le système qualité soit adapté au type d'activité et au produit proposé.

0.3 Conformité aux besoins et attentes de l'organisme et du client

Un système qualité présente deux aspects qui sont liés, comme indiqué ci-après.

a) Les besoins et attentes du client

Le client a besoin d'avoir confiance tant dans l'aptitude de l'organisme à fournir la qualité voulue que dans le maintien cohérent de cette qualité.

b) Les besoins et intérêts de l'organisme

L'organisme a besoin pour sa pérennité d'atteindre et de maintenir la qualité voulue à un coût optimal; la réalisation de cet aspect est liée à une utilisation planifiée et efficace des ressources technologiques, humaines et matérielles dont il dispose.

Chacun des aspects ci-dessus d'un système qualité implique de fournir une preuve tangible sous la forme d'informations et de données concernant la qualité du système et la qualité des produits de l'organisme.

0.4 Bénéfices, coûts et risques

ISO 9004-1:1994

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-6d510b88ce7/iso-9004-1-1994)

[6d510b88ce7/iso-9004-1-1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-6d510b88ce7/iso-9004-1-1994)

Les considérations relatives aux bénéfices, aux coûts et aux risques jouent un rôle important, à la fois pour l'organisme et pour le client. Ces considérations sont des aspects propres à la plupart des produits. Les effets et les suites possibles de ces considérations sont donnés en a) à c).

a) Considérations relatives aux bénéfices

Pour le client, la réduction des coûts, l'amélioration de l'aptitude à l'usage, l'accroissement de la satisfaction et de la confiance sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, l'accroissement du profit et de la part de marché est à prendre en considération.

b) Considérations relatives aux coûts

Pour le client, la sécurité, les coûts d'acquisition, les coûts de fonctionnement, de maintenance, d'arrêts et de réparation, ainsi que les coûts éventuels de mise hors service sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, les coûts imputables aux déficiences de la mercatique et de la conception, qui comprennent les produits non satisfaisants, les reprises, les réparations, les remplacements, les retraitements, les pertes de production, les garanties et les réparations sur site, sont à prendre en considération.

c) Considérations relatives aux risques

Pour le client, les risques tels que ceux liés à la santé et à la sécurité des personnes, l'insatisfaction qu'entraînent les produits, la disponibi-

lité, les réclamations des clients et la perte de confiance, sont à prendre en considération.

Pour l'organisme, les risques liés à des produits défectueux qui entraînent une perte d'image ou de réputation, une perte de marché, des plaintes, des réclamations, une responsabilité, un gaspillage des ressources humaines et financières, sont à prendre en considération.

0.5 Conclusions

Il convient qu'un système qualité effectif soit conçu pour répondre aux besoins et aux attentes du client, tout en servant à protéger les intérêts de l'organisme. Un système qualité bien structuré est un précieux moyen de management pour optimiser et maîtriser la qualité en regard des considérations relatives aux bénéfices, aux coûts et aux risques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9004-1:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-6d510bf88ce7/iso-9004-1-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-6d510bf88ce7/iso-9004-1-1994>

iTeh STANDARD PREVIEW
This page intentionally left blank
(standards.iteh.ai)

ISO 9004-1:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3e9734e3-7293-4df4-9b5e-6d510bf88ce7/iso-9004-1-1994>

Management de la qualité et éléments de système qualité —

Partie 1: Lignes directrices

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9004 fournit des conseils concernant le management de la qualité et les éléments du système qualité.

Les éléments du système qualité conviennent au développement et la mise en œuvre d'un système qualité interne complet et effectif, en vue d'assurer la satisfaction du client.

La présente partie de l'ISO 9004 n'est pas destinée à une utilisation contractuelle, réglementaire ou de certification. En conséquence, elle ne constitue pas un guide pour la mise en œuvre de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003. Il est recommandé d'utiliser l'ISO 9000-2 à cette fin.

La sélection des éléments appropriés figurant dans la présente partie de l'ISO 9004 et la mesure dans laquelle ces éléments sont adoptés et appliqués par un organisme dépendent de facteurs tels que le marché concerné, la nature des produits, les processus de production, le client et les besoins du consommateur.

Il convient, dans la présente partie de l'ISO 9004, d'interpréter les références à un «produit» comme s'appliquant aux catégories génériques de produits, c'est à dire les matériels, les logiciels, les produits issus de processus à caractère continu et les services (conformément à la définition de «produit» dans l'ISO 8402).

NOTES

1 Pour d'autres conseils, voir l'ISO 9004-2 et l'ISO 9004-3.

2 Pour les références informatives, voir annexe A.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9004. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9004 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8402:1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire.*

ISO 9000-1:1994, *Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité — Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation.*

3 Définitions

La présente révision de l'ISO 9004 a amélioré l'harmonisation de la terminologie avec d'autres Normes internationales de la famille ISO 9000. Le tableau 1 montre la terminologie de la chaîne d'approvisionnement utilisée dans ces Normes internationales.

Tableau 1 — Relations des organismes dans la chaîne d'approvisionnement

ISO 9000-1	Sous-contractant	→	fournisseur ou organisme	→	client
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003	Sous-contractant	→	fournisseur	→	client
ISO 9004-1	Sous-contractant	→	organisme	→	client

Ainsi, le terme «sous-contractant» est utilisé plutôt que le terme «fournisseur» dans la présente partie de l'ISO 9004, afin d'éviter une confusion avec la signification du terme «fournisseur» dans l'ISO 9000 et l'ISO 9001. Voir l'ISO 9000-1 pour une explication plus complète des cas d'utilisation de ces termes.

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9004, les définitions données dans l'ISO 8402 s'appliquent.

Pour la commodité des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 9004, les définitions suivantes sont extraites de l'ISO 8402.

3.1 organisme: Compagnie, société, firme, entreprise ou institution, ou partie de celles-ci, à responsabilité limitée ou d'un autre statut, de droit public ou privé, qui a sa propre structure fonctionnelle et administrative.

3.2 client: Destinataire d'un produit fourni par le fournisseur.

NOTES

3 Dans une situation contractuelle, le client est dénommé «acheteur».

4 Le client peut être, par exemple, le consommateur final, l'utilisateur, le bénéficiaire ou l'acheteur.

5 Le client peut être interne ou externe à l'organisme.

3.3 exigences de société: Obligations résultant de lois, de règlements, de règles, de codes, d'actes et d'autres considérations.

NOTES

6 L'expression «d'autres considérations» vise notamment la protection de l'environnement, la santé, la sécurité, la sûreté, la conservation de l'énergie et des ressources naturelles.

7 Il convient que toutes les exigences de société soient prises en compte lors de la définition des exigences pour la qualité.

8 Les exigences de société comprennent des exigences juridiques et réglementaires. Elles peuvent varier selon les juridictions.

3.4 plan qualité: Document énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité, spécifiques à un produit, projet ou contrat particulier.

NOTES

9 Un plan qualité fait généralement référence aux parties du manuel qualité applicables spécifiquement.

10 Selon l'objet du plan, un qualificatif peut être utilisé, par exemple «plan assurance qualité», «plan management de la qualité».

3.5 produit: Résultat d'activités ou de processus.

NOTES

11 Le terme produit peut inclure les services, les matériels, les produits issus de processus à caractère continu, les logiciels, ou une combinaison des deux.

12 Un produit peut être matériel (par exemple, assemblages) ou produits issus de processus à caractère continu ou immatériel (par exemple, connaissances ou concepts), ou une combinaison des deux.

13 Un produit peut être soit intentionnel (par exemple, une offre aux clients), soit non intentionnel (par exemple, un polluant ou des effets indésirables).

3.6 service: Résultat généré par des activités à l'interface entre le fournisseur et le client, et par des activités internes au fournisseur pour répondre aux besoins du client.

NOTES

14 Le fournisseur ou le client peut être représenté à l'interface par des personnes ou par des équipements.

15 Les activités du client à l'interface avec le fournisseur peuvent être essentielles pour la prestation de service.

16 La livraison ou l'utilisation de produits matériels peut faire partie de la prestation de service.

17 Un service peut être lié à la fabrication et à la fourniture d'un produit matériel.